

A nal von minden GmbH gyorseszte kimutatja a Delta változatot

A Delta változat tovább terjed. „Ahhoz, hogy megállítsuk, meg kell győződnünk arról, hogy nem adjuk át a koronavírust más embereknek” - magyarázza a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium, amely azt tanácsolja az embereknek, hogy tesztelhesék magukat. "Fontos, hogy a tesztek képesek legyenek kimutatni a koronavírus mutációját". A moersi (Németország) orvostechnológiai vállalat mostani tanulmánya szerint a nal von minden GmbH gyorseszte megbízhatóan kimutatja a Delta-változatot. A NADAL COVID-19 antigéntesztet a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium is ajánlja a világjárvány megfékezésére.

„– Gyorseszteünk megbízhatóan kimutatja a Delta-változatot” – mondja Tobias Roth, a nal von minden GmbH virológiára szakosodott biokémikusa. Ezt bizonyítja a németországi Moersben működő orvostechnológiai vállalat által végzett jelenlegi vizsgálat is. „– A mutáns Delta-változatából származó vírusfehérjéket küldtek nekünk, amelyeken különböző teszt sorozatokat végeztünk a saját gyorseszteünkkel. Az eredmény egyértelmű lett: a Delta variáns kimutatható.”

„– Aki a gyorseszteünket használja, biztos lehet benne, hogy az kimutatja a Delta-változatot” – mondja Roland Meißner, a nal von minden GmbH vezérigazgatója. „– Mivel a Delta-változat különösen fertőző és nagyon elterjedt, az embereknek bizonyosságra van szükségük a gyors- és otthoni használatú tesztek minőségét illetően. Ezért nagyon fontos volt számunkra, hogy alaposan megvizsgáljuk a Delta-változatot a koronavírus gyorseszteünk vonatkozásában”.

A vizsgálathoz a nal von minden GmbH a Delta-változat nukleokapszid fehérjéjéből (N-fehérje) különböző hígítási sorozatokat készített. Tobias Roth elmagyarázza:

„– Gyorseszteünk az úgynevezett nukleokapszid fehérjét használja analitiként a koronavírus-fertőzés kimutatására. Ezt az N-fehérjét a Delta-változat is tartalmazza. Ez a koronavírus belsejében lévő genetikai anyagot (RNS) stabil burokként veszi körül. A NADAL-tesztet ezután a hígítási sorozat összes koncentrációjának három azonos teszt sorozatban (ismétlés) történő vizsgálatára használják. A Delta-változatot ugyanolyan megbízhatóan tudjuk kimutatni, mint az eredeti törzset!”

Emellett további vizsgálatok kimutatták, hogy más korábbi, Nagy-Britanniából, Dél-Afrikából és Brazíliából származó (a tudósok által "aggodalomra okot adó variánsoknak" nevezett) mutációk (B.1.1.7, B.1.351 és P.1) is könnyen felismerhetők.

Ezért a NADAL gyorsesztre jellemző magas minőség a Delta-változatra is érvényes. A diagnosztikai specifitás több mint 99,9 százalék, míg a diagnosztikai érzékenység 97,56 százalék. A specifitás azt jelzi, hogy a tesztelt egészséges emberek valóban egészségesek-e, míg az érzékenység azt, hogy a beteg embereket betegként kell-e azonosítani.

A NADAL COVID-19 antigén teszt elvégzéséhez mindössze az alsó orrjáratból vett kenetre van szükség. Az eredmények 15 perc múlva állnak rendelkezésre.

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
DeutschlandFriedenstraße 32
93053 Regensburg
DeutschlandMoers
Fon: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1Regensburg
Fon: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas ZanderRegistergericht Kleve:
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086Sparkasse Regensburg
Kto. 8400 170 73
BLZ: 750 500 00
IBAN: DE98 7505 0000 0840 0170 73
BIC: BYLADEM1RBGinfo@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service

Nyilatkozat a mutáns SARS-CoV-2 vírusváltozatok kimutathatóságáról a nal von minden GmbH COVID-19 antigén gyorstesztjeivel

Kiadva: 2021. június 24.

A SARS-CoV-2 világjárvány kitörése óta a vírusban különböző mutációk léptek fel, amelyek nagyszámú változatot eredményeztek. E mutációk többségének nincs érzékelhető hatása a vírusra, annak fertőzőképességére vagy a COVID-19 betegség lefolyására. A közelmúltban azonban néhány vírusvariánsról bebizonyosodott, hogy fertőzőbbnek, és kevésbé érzékenyek bizonyultak mind a beoltott, mind a gyógyult emberek immunválaszára [1-4]. Ezeket a vírusokat "*aggodalomra okot adó variánsoknak* (VOC)", illetve "*vizsgált variánsoknak* (VUI)" nevezik.

Ezek a mutánsok (VOC, VUI) általában a tüskefehérje (S-fehérje) jellegzetes mutációinak sokaságát mutatják, míg a nukleokapszid fehérje (N-fehérje) általában csak elszigetelt esetekben érintett (lásd 1. táblázat). Mivel a COVID-19 antigén gyorstesztjeink a SARS-CoV-2 N-fehérjét mutatják ki, jelenleg feltételezhetjük, hogy az S-fehérje mutációi nincsenek hatással a vírusok kimutathatóságára a nal von minden GmbH COVID-19 antigén gyorstesztjeivel.

Az *Európai Betegség-megelőzési és Járványvédelmi Központ* (ECDC) [2] információi szerint, valamint az *Angol Népegészségügyi Hivatal* [4,5] tanulmányára hivatkozva, nincs bizonyíték arra, hogy a B.1.1.7 (VOC-20DEC-01) és a B.1.351 (VOC-20DEC-02) vírus változatok negatív hatással lennének a COVID-19 antigén gyorsteszttek eredményeire. A Bajor Állami Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Hivatal (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, LGL) tanulmánya [7], valamint korábbi vizsgálataink megerősítik, hogy a nal von minden NADAL COVID-19 antigén gyorsteszt e két mutáns kimutatása tekintetében azonos teljesítményt nyújt.

Azonfelül, korábbi laboratóriumi eredményeink azt mutatják, hogy a P.1 (VOC-21JAN-02) és a B.1.617.1 (VUI-21APR-01) variánsok a nal von minden COVID-19 antigén gyorsteszttekkel korlátlanul kimutathatók. Mivel a B.1.617.2 (VOC-21APR-02) és a B.1.617.3 (VUI-21APR-03) indiai variánsok a B.1.617.1-hez képest csak egy-egy további mutációval rendelkeznek a nukleoproteinben, ezért jelenleg feltételezzük, hogy a COVID-19 antigén gyorstesztjeink ezt a két mutánst is kimutatják. További vizsgálatok már tervezés stádiumában vannak, és a következő hetekben rendelkezésre állnak.

Tudományos szempontból jelenleg feltételezhető, hogy a Nagy Britanniából (B.1.1.7), Dél-Afrikából (B.1.351), Brazíliából (P.1) és Indiából (B.1.617) származó vírusváltozatok a nal von minden COVID-19 antigén gyorsteszttekkel teljesítmény veszteség nélkül kimutathatók.

1. **Táblázat:** A SARS-CoV-2 aggodalomra okot adó (VOC) és vizsgált (VUI) variánsainak mutációi [3, 8, 9].

Status	WHO-Nomenclature	Lineage	Identifier	First Detection	Mutations in the S-Protein	Mutations in the N-Protein
VOC	Alpha	B.1.1.7	VOC-20DEC-01 (20I/501Y.V1)	UK	Δ69/70, Δ144, (E484K*), (S494P*), N501Y, A570D, D614G, P681H, T716I, S982A, D1118H (K1191N*)	D3L, R203K, G204R, S235F
VOC	Beta	B.1.351	VOC-20DEC-02 (20H/501.V2)	Südafrika	D80A, D215G, Δ241/242/243, K417N, E484K, N501Y, D614G, A701V	T205I
VOC	Gamma	P.1	VOC-21JAN-02 (20J/501Y.V3)	Japan/Brasilien	L18F, T20N, P26S, D138Y, R190S, K417T, E484K, N501Y, D614G, H655Y, T1027I, (V1176F*)	P80R, (R203K*), (G204R*)
VOC	Delta	B.1.617.2	VOC-21APR-02 (20A/S:478K)	Indien	T19R, (G142D*), 156del, 157del, R158G, L452R, T478K, D614G, P681R, D950N	D63G, R203M, D377Y, (R385K*)
VUI	Kappa	B.1.617.1	VUI-21APR-01 (20A/S:154K)	Indien	(T95I*), G142D, E154K, L452R, E484Q, D614G, P681R, Q1071H	R203M, D377Y
VUI	n.v.	B.1.617.3	VUI-21APR-03 (20A)	Indien	T19R, G142D, L452R, E484Q, D614G, P681R, D950N	P67S, R203M, D377Y

* Ezeket a mutációkat csak néhány izolátumban találták meg, ezért nem tekinthetők "változatot meghatározó mutációknak".

Irodalom:

- [1] Investigation of SARS-CoV-2 variants of concern in England, Technical Briefing 10, 07.05.2021, *Public Health England*.
- [2] Risk related to spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA, Rapid Risk Assessment, 29.12.2020, *European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC)*.
- [3] SARS-CoV-2 Variant Classifications and Definitions, 15.06.2021, *National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD)*.
- [4] SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England, Technical briefing 15, 11.06.2021, *Public Health England*.
- [5] SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VUI-202012/01, 23.12.2020, *Public Health England*.
- [6] SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa), 12.02.2021, *Public Health England*.
- [7] Jungnick S., Hobmaier B., Mautner L. et al.; Bavarian SARS-CoV-2-Public Health Laboratory Team; Bavarian SARS-CoV-2-Public Health Laboratory Team. Detection of the new SARS-CoV-2 variants of concern B.1.1.7 and B.1.351 in five SARS-CoV-2 rapid antigen tests (RATs), Germany, March 2021. *Euro Surveill.* 2021 Apr;26(16):2100413. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.16.2100413.
- [8] <https://outbreak.info/situation-reports>, reviewed 22.06.2021
- [9] https://cov-lineages.org/global_report.html, reviewed 22.06.2021.